

ANRS Méthaville - Cohorte de sujets dépendants aux opiacés qui ont initiés un traitement à la méthadone

Responsable(s) :Carrieri Patrizia, Communicable diseases; healthcare systems; companies (ESSEM)
Morel Alain

Date de modification : 22/01/2016 | Version : 2 | ID : 73307

Général	
Identification	
Nom détaillé	Cohorte de sujets dépendants aux opiacés qui ont initiés un traitement à la méthadone
Sigle ou acronyme	ANRS Méthaville
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	ANSM 2008- A0277-48,. Number Eudract 2008-001338-28, the ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00657397 and the International Standard Randomised Controlled Trial Number Register ISRCTN31125511.
Thématiques générales	
Domaine médical	Médecine générale
Pathologie, précisions	Dépendance aux opiacés
Déterminants de santé	Addictions et toxicomanie Produits de santé
Mots-clés	méthadone, opioïdes, traitement, dépendance, buprénorphine, cannabis et autres drogues illicites
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Carrieri
Prénom	Patrizia
Email	pmcarrieri@aol.com
Laboratoire	Communicable diseases; healthcare systems; companies (ESSEM)
Organisme	SESSTIM
Nom du responsable	Morel
Prénom	Alain

Adresse	Oppelia
Collaborations	
Financements	
Financements	Publique
Précisions	ANRS, Ministère de la santé
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	INSERM ANRS
Statut de l'organisation	Secteur Public
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
Contact(s) supplémentaire(s)	
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Etudes de cohortes
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de professionnels d'exercice libéral Via une sélection de services ou établissements de santé
Critère de sélection des participants	Prise de produit(s) de santé
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Oui
Précisions	Intervention au niveau individuel
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	221 personnes dépendantes aux opioïdes/opiacés souhaitant entrer dans un programme de méthadone ont été réparties, au hasard, en deux groupes : 155 ont démarré leur traitement par méthadone chez un médecin généraliste en ville et 66 l'ont initié au sein d'un centre spécialisé

Objectif de la base de données

Objectif principal	Comparer, en terme de non infériorité, le recours quotidien à la consommation d'opioïdes après un an de traitement (phase essai), chez des patients dépendant aux opiacés ayant bénéficié de deux modes d'initiation distincts d'un traitement par la méthadone : médecine de ville versus Centre de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA). Après une stabilisation du dosage prescrit, les patients auront la possibilité de choisir le lieu de prise en charge parmi les centres et les investigateurs inclus dans l'étude (les 2 bras initiaux peuvent donner lieu à 4 groupes possibles). Les objectifs secondaires consistent à comparer entre les groupes et au cours des 3 ans de suivi, la prévalence des pratiques à risque de transmission du VHC et l'efficacité du traitement mesurée en termes d'observance au traitement, de prévalence des pratiques addictives, d'évolution du niveau d'insertion sociale, de qualité de vie, de prévalence des comorbidités psychiatriques, de criminalité, de satisfaction à l'égard du traitement et de coût efficacité
--------------------	--

Critères d'inclusion	Personnes dépendantes aux opioïdes/opiacés souhaitant entrer dans un programme de méthadone
----------------------	---

Type de population

Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans)
-----	--

Population concernée	Sujets malades
----------------------	----------------

Sexe	Masculin Féminin
------	---------------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	France
------------------------------	--------

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2009
--------------------------	------

Année du dernier recueil	2012
--------------------------	------

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	221
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Episodes de santé, symptômes de sevrage, épisode dépressif et risque suicidaire, douleur
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier Face à face Téléphone
Détail des données déclaratives recueillies	Sexe, age, Consommation de cannabis et drogues, historique de la consommation de drogues . Caractéristiques sociales: certificat d'études secondaires, enfant(s), vivant en couple, l'emploi, le logement, nécessitant une aide alimentaire et l'histoire de l'incarcération
Existence d'une bibliothèque	Non
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Consommation de soins/services de santé Qualité de vie/santé perçue Autres
Consommation de soins, précisions	Produits de santé
Qualité de vie/santé perçue, précisions	SF12, symptômes ressentis
Autres, précisions	consommation des produits psychoactifs, alcool, criminalité, relation médecin patient, comorbidités psychiatriques et infectieuses
Modalités	
Mode de recueil des données	Par des médecins participants (en ville et en CSAPA)
Suivi des participants	Oui

Modalités de suivi des participants	Suivi par contact avec le participant (lettre, e-mail, téléphone etc.) Suivi par contact avec le médecin référent ? traitant
Détail du suivi	Suivi de 1 an avec visite à 3, 6 et 12 mois
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=%28Methadone+Maintenance+Treatment+AND+opioid-dependent+AND++Carrieri+MP+[Author]%29+OR+M%C3%A9thaville
Description	Liste des publications dans Pubmed
Lien vers le document	methaville.docx
Accès	
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Pas d'accès
Accès aux données agrégées	Pas d'accès
Accès aux données individuelles	Accès pas encore planifié